PT-K-318-01

2015 年 3 月作成(第 1 版)　　医療機器届出番号 13B1X00204SA0007

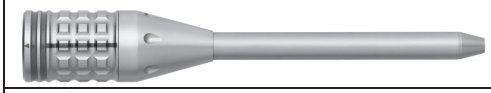
機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント JMDN コード 37870001

アンスパック イージーワンドリルアタッチメント

【禁忌・禁止】
併用医療機器
標準付属品以外の他装置の付属品を本品に組み合わせて使用しないこと。[使用者及び患者への危害、機器の破損が生じるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】
1.形状・構造
- 本品は、電動式ハンドピースに接続し、骨の穿孔、切断・切削を行うために用いる手術用器具であり、以下の構成品からなる。なお、本添付文書に該当する製品の製品名(販売名)については包装表示ラベル又は本体に記載しているので確認すること。
- 本品は再使用可能な製品である。

ショートアタッチメント

ミディアムアタッチメント


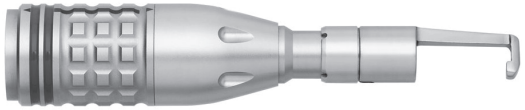
ロングアタッチメント

ミニマリーインベイシブアタッチメント

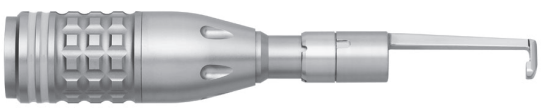
ヘビーデューティーショートアタッチメント

ヘビーデューティーミディアムアタッチメント

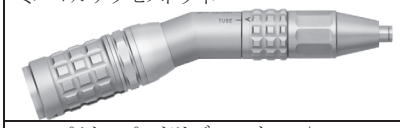
ヘビーデューティーロングアタッチメント

アダルトクラニオトームアタッチメント


ペディアトリッククラニオトームアタッチメント

ラージクラニオトームアタッチメント


アングルアタッチメント

ミニマルアクセスドライバー


コンパクトスピードリデューサー1/60

2.原理
本品にハンドピース※1 及びカッターバー※2 を接続し、ハンドピースのモーターの作動によりカッターバーを回転させて使用する。

併用する医療機器の例
※1 販売名:アンスパック イージーワンドリルシステム
認証番号:226AABZX00152000
※2 販売名:ハイスピード ドリル
認証番号:225AABZX00165000

【使用目的又は効果】
ハンドピースに接続し、骨の穿孔、切断・切削を行うために用いる。

【使用方法等】
操作にあたっては、必ず取扱説明書を参照すること。

1.使用前
(1) 使用に先立ち本製品を洗浄・滅菌する。滅菌方法については、滅菌装置製造元の取扱説明書に従うこと。

＜推奨する滅菌条件＞
高圧蒸気滅菌

方法	温度	時間	乾燥時間
重力空気置換法(ラップ有り/無し)	132℃	15 分	40 分
	132～138℃	15～18 分	40 分
プレバキューム法(ラップ有り/無し)	132℃	4 分	40 分
	134～138℃	3～18 分	40 分

2.使用時
アタッチメントの装着方法・脱着方法は製品毎に異なるため、詳細については取扱説明書を必ず参照のうえ使用すること。
(1) 使用するカッターバーに適合するアタッチメントを選定する。
(2) ハンドピースにアタッチメント及びカッターバーを接続する。
(3) 使用前にカッターバーを軽く引っ張り、確実に装着されていることを確認する。

＜ショートアタッチメントの取り付け例＞

取扱説明書を必ずご参照ください

＜アダルトクラニオトームアタッチメントの取り付け例＞

3.使用後
(1) 付着した血液や体液等が乾燥し固着しないよう、本品の使用後は速やかに【保守・点検に係る事項】を参照し、洗浄すること。
(2) 滅菌条件の一例を参照し、高圧蒸気滅菌にて滅菌する。

4.使用方法等に関連する使用上の注意
(1) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・磨耗がないか、適切に機能するかどうかを点検すること。
(2) 過熱を防ぐため、常に継続したイリゲーションを行うこと。
(3) 使用前には【保守・点検に係る事項】を参照し洗浄すると共に、滅菌条件の一例を参照し滅菌してから使用すること。
(4) アタッチメントを装着せずにカッターバーを使用しないこと。[使用者及び患者の危害につながるおそれがある]
(5) 機器オペレータ及び手術室のスタッフはアイプロテクタを着用すること。
(6) カッターバーはアタッチメントに確実に装着すること。カッターバー装着後は、カッターバーを軽く引っ張り、確実に装着されていることを必ず確認すること。[装着が不十分な場合、使用者及び患者の危害につながるおそれがある]
(7) カッターバーとアタッチメントの組み合わせが適切であることを確認すること。[不適切なアタッチメントを使用した場合、使用者及び患者の危害につながるおそれがある]
(8) イメージインテンシファイアを使用していない限り、術野の可視領域のみ切削すること。
(9) 切削部近傍を走行する血管、神経等に損傷を与えないよう完全に保護すること。
(10) 操作中、使用者はハンドピースを確実に把持すること。
(11) ハンドピースは、アタッチメント、カッターバー等を取り付けずに操作しないこと。[カッターバーを把持するロッキング機構を損傷するおそれがある]

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1) 高酸素濃度雰囲気など爆発の可能性のある可燃性環境で使用しないこと。
(2) 機器使用前の注意
1)ハンドピースとアタッチメントが確実に接続されていることを確認すること。
2)ハンドピースの過熱につながるので適切に保守管理されていない、あるいは損傷のある機器を使用しないこと。
(3) 機器使用中の注意
1)本品及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
2)本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の作動を止めるなど適切な措置をすること。
3)継続した激しいドリリングや失速した状態でのドリリングはハンドピースの過熱につながるおそれがあるので注意すること。
4)ハンドピースが使用者あるいは患者に損傷(例:骨壊死)を与えるほど過熱した場合は、ただちに使用を停止すること。
5)ミニマルアクセスドライバー及びアングルアタッチメントを使用する場合は、過熱を防止するため 29℃までの室温下では、20 秒間使用を継続した後、40 秒間停止するデューティーサイクルにて使用して稼働を継続すること。
(4) 製品の廃棄時には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律及び関連法規等に従い適切に廃棄すること。
(5) クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)を含む伝達性海綿状脳症(TSE 又はプリオン病)が疑われる、又は確認された患者に直接触れた若しくは患者の体液等で汚染された製品については、使用を止め、最新の通知等に基づき適切に廃棄すること。

2.相互作用
併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社指定以外の器具	器具が正常に動作しなくなるおそれがある。	器具の変形、破損。

3.不具合・有害事象
本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。また以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行なうこと。
(1) 血管・組織損傷等
(2) 一過性又は永続性の神経損傷等
(3) 筋肉と線維組織の弛緩等
(4) 骨折
(5) 製品の破損、変形、故障:まれに生じることがあるため、本添付文書の【使用方法等】、【使用上の注意】等参照のうえ、慎重に使用すること。
(6) 破損片等の体内遺残
(7) 骨壊死
(8) 熱傷
(9) 感電

【保管方法及び有効期間等】
1.乾燥した清潔な場所に室温で保管する。
2.保管中は機器内に水が入ったり、機器が損傷したりしないように十分注意すること。
3.使用頻度、使用環境等の影響が考えられることから、必要に応じて保守点検を行うこと。

【保守・点検に係る事項】
1.使用者による保守点検事項
(1) 日常点検については取扱説明書を参照の上、行うこと。
(2) 本製品の使用前点検については以下の通り。
1)アタッチメントとカッターバーが適切にハンドピースに固定できることを確認すること。
2)使用前に、フットコントロールを作動させ、本製品が稼働することを確認すること
3)本製品が適切に稼働しない場合は取扱説明書内のトラブルシューティングを参照すること。
(3) しばらく使用しなかった機器を再度使用するときには、使用前に機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

2.業者による保守点検事項
(1) 製造販売業者が指定するリペアサービスセンターにて、機器の定期点検を年に 1 度受けることを推奨する。

3.クリーニング方法
(1) すすぎ
1)冷却した脱イオン水、蒸留水、あるいは精製水の流水下でアタッチメントを 2 分間洗う。
2)アングルアタッチメントのスリーブ等の可動部を冷却した脱イオン水、蒸留水、あるいは精製水の流水下で動かしながら、付着物を除去する。
3)スポンジ、不織布、あるいは柔らかいブラシを使用して付着物を除去すること。
4)高圧洗浄用の水やエアを使用しないこと。
5)生理食塩水を使用しないこと。
(2) 洗浄
1)中性酵素洗剤を販売元取扱説明書に準じた温度、水質(例:pH、硬度)、濃度・希釈で準備する。
2)適当な容器に洗浄剤を入れ、アタッチメントを完全に浸漬させて 2 分間撹拌する。
3)洗浄剤を浸した専用ブラシでアタッチメントの内腔を洗浄する。
(3) すすぎ
1)アタッチメントを温めた脱イオン水、蒸留水、あるいは精製水の流水下で 2 分間しっかりとすすぐ。
2)温めた脱イオン水、蒸留水、あるいは精製水を満たしたピペットやシリンジを使用してアタッチメントの内腔をすすぐ。
3)可動部を動かしながらすすぐこと。
4)高圧洗浄用の水やエアを使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

5)生理食塩水を使用しないこと。
(4) 目視で確認し、目で確認できる汚れがなくなるまで上記(1)から(3)を繰り返す。
(5) 潤滑
1)アタッチメント以外を潤滑しないこと。
2)洗浄及びすすぎをした後、販売元取扱説明書が規定する温度にて準備をした器械用乳液(非シリコンベース医療用潤滑剤)を入れた容器にアタッチメントを浸漬させ、15 秒間撹拌する。
3)アタッチメントを容器から取り出し、水滴がなくなるまで乾燥させる。
4)器械用乳液を洗い流さないこと。
5)鉱油やその他の潤滑剤を使用しないこと。[アタッチメントの過熱につながるおそれがある]

【主要文献及び文献請求先】
1.文献請求先
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
デピュー シンセス・ジャパン
デピュー シンセス・パワーツール事業推進室
〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号:03-3767-6600

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者の名称:**ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社**
製造販売業者の住所:
〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号:03-3767-6600
外国製造業者の名称:
アンスパックエフォート社(The Anspach Effort, Inc.)
外国製造所の国名:アメリカ合衆国